

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Paracetamol Fresenius, 10 mg/mL, roztwór do infuzji

Paracetamolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Paracetamol Fresenius i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Fresenius
3. Jak stosować Paracetamol Fresenius
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Paracetamol Fresenius
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Paracetamol Fresenius i w jakim celu się go stosuje

Paracetamol Fresenius jest lekiem przeciwbólowym (łagodzi ból) i przeciwgorączkowym (obniża gorączkę).

Wskazany jest w:

- krótkotrwałym leczeniu bólu o umiarkowanym nasileniu, zwłaszcza w okresie pooperacyjnym;
- krótkotrwałym leczeniu gorączki.

Butelka 100 mL jest przeznaczona wyłącznie do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała większej niż 33 kg.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Fresenius

Kiedy nie stosować leku Paracetamol Fresenius:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, propacetamolu chlorowodorek (inny lek przeciwbólowy i prekursor paracetamolu) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paracetamol Fresenius należy omówić to z lekarzem.

W trakcie stosowania leku Paracetamol Fresenius należy natychmiast poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadzące do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Paracetamol Fresenius:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek, lub pacjent jest uzależniony od alkoholu;
- jeśli u pacjenta występuje dziedziczne zaburzenie czynności wątroby nazywane zespołem Meulengrachta-Gilbert'a;
- jeśli u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- jeśli pacjent stosuje inne leki zawierające paracetamol;
- u pacjentów z poważnymi brakami w odżywianiu (niedożywienie) lub u pacjentów, którym podaje się żywienie pozajelitowe;
- jeśli u pacjenta występuje odwodnienie;
- jeśli pacjent stosuje lub będzie stosował flukloksacylinę, należy wtedy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Istnieje ryzyko wystąpienia zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), jeśli dochodzi do zwiększenia kwasowości osocza podczas stosowania paracetamolu równocześnie z flukloksacyliną, szczególnie u pacjentów z niektórymi grupami ryzyka takimi jak pacjenci z ciężką niewydolnością nerek, posocznicą lub niedożywieniem, zwłaszcza jeśli przyjmują oni maksymalne dawki dobowe paracetamolu. Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową jest ciężką chorobą, którą należy pilnie leczyć.

Należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem leczenia, jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej przypadków dotyczy pacjenta.

Zaleca się stosowanie, tak szybko, jak tylko będzie to możliwe, tabletek przeciwbólowych lub syropu zamiast leku Paracetamol Fresenius.

Dzieci i młodzież

Butelka 100 mL jest przeznaczona wyłącznie do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała większej niż 33 kg.

Paracetamol Fresenius a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje następujące leki:

- Inne leki zawierające paracetamol. Leku Paracetamol Fresenius nie należy stosować jednocześnie **z innymi lekami zawierającymi paracetamol**, aby nie przekroczyć zalecanej dawki dobowej (patrz punkt 3).
- **Probenecyd** (lek stosowany w leczeniu dna moczanowej). Lekarz powinien rozważyć zmniejszenie dawki paracetamolu, jeśli pacjent jednocześnie stosuje probenecyd, gdyż zwiększa on stężenie paracetamolu we krwi.
- **Salicylamid** (inny lek przeciwbólowy) może zwiększyć stężenie paracetamolu we krwi i dlatego może zwiększać ryzyko jego działania toksycznego.
- **Ryfampicyna, izoniazyd** (antybiotyki), **barbiturany** (leki uspokajające), **trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i leki przeciwpadaczkowe** (np. karbamazepina, fenytoina, fenobarbital, prymidon) mogą zmniejszać działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe paracetamolu i zwiększać, tak jak **alkohol**, działanie toksyczne na wątrobę.
- **Chloramfenikol** (antybiotyk), jednoczesne stosowanie z paracetamolem może przedłużać jego działanie.
- **Doustne środki antykoncepcyjne**, gdyż mogą one skracać czas działania paracetamolu.
- **Zydowudyna** (lek stosowany w leczeniu HIV), przyjmowana razem z paracetamolem może zwiększać ryzyko zmniejszenia liczby niektórych białych krwinek (neutropenia). Powoduje to zwiększenie ryzyka wystąpienia zakażeń.
- **Doustne leki przeciwzakrzepowe** (leki zapobiegające zakrzepom). Może być konieczne zwiększenie częstości badań w celu oceny działania przeciwzakrzepowego.
- **Flukloksacylina** (antybiotyk) ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Paracetamol Fresenius można podawać kobietom w ciąży, jeśli jest to konieczne. Należy stosować możliwie najmniejszą dawkę skutecznie łagodzącą ból i (lub) obniżającą gorączkę i przyjmować lek przez możliwie jak najkrótszy czas. Jeżeli ból nie zostanie złagodzony i (lub) gorączka się nie obniży lub jeżeli konieczne będzie zwiększenie częstości przyjmowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Paracetamol Fresenius można stosować podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Paracetamol Fresenius nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Paracetamol Fresenius zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Paracetamol Fresenius

Ten lek jest przeznaczony do podawania dożylnego (do żyły).

Podanie leku Paracetamol Fresenius zleci lekarz. Lek jest podawany w kroplówce do żyły (infuzja). Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dawce leku, w zależności od masy ciała i ogólnego stanu zdrowia pacjenta.

Butelka 100 mL roztworu jest przeznaczona wyłącznie do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała powyżej 33 kg.

Aby uniknąć zatoru powietrznego w żyłę, lekarz będzie kontrolował pacjenta przed zakończeniem infuzji.

Dawkowanie

Dawkowanie ustala się na podstawie masy ciała pacjenta (patrz poniżej tabela dotycząca dawkowania):

Masa ciała pacjenta	Dawka podawana	Objętość do podania	Maksymalna objętość pojedynczej dawki leku Paracetamol Fresenius obliczona dla pacjenta o maksymalnej masie ciała z danego zakresu [mL]**	Maksymalna dawka dobową*
>33 kg do ≤50 kg	15 mg/kg mc.	1,5 mL/kg mc.	75 mL	60 mg/kg mc., nie więcej niż 3 g
>50 kg, pacjent z dodatkowymi czynnikami ryzyka hepatotoksyczności (uszkodzenie wątroby)	1 g	100 mL	100 mL	3 g

>50 kg, pacjent bez dodatkowych czynników ryzyka hepatotoksyczności (uszkodzenie wątroby)	1 g	100 mL	100 mL	4 g
---	-----	--------	--------	-----

* **Maksymalna dawka dobową:** maksymalna dawka dobową, przedstawiona w tabeli powyżej, została podana dla pacjentów, którzy nie stosują innych leków zawierających w składzie paracetamol. Należy ją odpowiednio zmniejszyć uwzględniając stosowanie tych leków.

** **Pacjentom o mniejszej masie ciała podaje się odpowiednio mniejsze objętości.**

- Minimalna przerwa między każdym podaniem wynosi co najmniej 4 godziny.
- Nie podawać więcej niż 4 dawki leku w ciągu 24 godzin.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek konieczne jest dostosowanie minimalnego odstępu pomiędzy kolejnymi podaniami, zgodnie z poniższym schematem:

Klirens kreatyniny	Odstęp pomiędzy dawkami
Clcr $\geq$ 50 mL/min	4 godziny
Clcr 10-50 mL/min	6 godzin
Clcr < 10 mL/min	8 godzin

Zaburzenia czynności wątroby

Dawka dobową nie może być większa niż 3 g u dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością wątroby lub wyrównaną czynną chorobą wątroby, niewydolnością hepatocytów, przewlekłą chorobą alkoholową, przewlekłym niedożywieniem (niskie rezerwy glutationu w wątrobie), odwodnieniem, zespołem Meulengracha-Gilbert'a lub masą ciała poniżej 50 kg.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne dostosowanie dawki. Należy jednak uwzględnić, że u pacjentów powyżej 65 roku życia częściej występuje niewydolność nerek i (lub) wątroby.

Sposób podawania

RYZIKO BŁĘDÓW MEDYCZNYCH

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia błędów w dawkowaniu z powodu pomylenia miligramów (mg) z mililitrami (mL). Błędy te mogą doprowadzić do nieumyślnego przedawkowania i zgonu pacjenta.

Paracetamol Fresenius podaje się w infuzji dożylną (kroplówka) trwającej 15 minut. Minimalna przerwa między dawkami musi wynosić co najmniej 4 godziny.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Paracetamol Fresenius jest zbyt silne lub za słabe, należy poinformować o tym lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Fresenius

Należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przypuszcza, że otrzymał więcej leku Paracetamol Fresenius niż zalecono.

W przypadku przedawkowania, objawy występują zazwyczaj w ciągu pierwszych 24 godzin i obejmują: nudności, wymioty, utratę apetytu, błądliwość i ból brzucha. W przypadku przedawkowania należy niezwłocznie poradzić się lekarza ze względu na ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Ból i uczucie pieczenia w miejscu podania.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- Zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (nieprawidłowo zwiększona aktywność enzymów wątrobowych stwierdzona w badaniach krwi). W przypadku wystąpienia tej nieprawidłowości, należy poinformować lekarza, ponieważ mogą być wymagane regularne badania krwi.
- Zmniejszone ciśnienie krwi (hipotensja).
- Złe samopoczucie.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Zmniejszenie liczby niektórych komórek krwi (płytki, niektóre białe krwinki), może prowadzić do krwawienia z nosa lub z dziąseł i wzrostu ryzyka infekcji. W przypadku wystąpienia takich objawów, należy poinformować lekarza, ponieważ mogą być wymagane regularne badania krwi.
- Reakcje nadwrażliwości, od zwykłej wysypki skórnej lub pokrzywki do ciężkiej reakcji alergicznej (wstrząs anafilaktyczny). Możliwe objawy obejmują opuchnięcie twarzy, ust, języka lub innych części ciała i spłycenie oddechu, sapanie lub utrudnione oddychanie, chwilowe zwężenie dróg oddechowych w płucach (skurcz oskrzeli). Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli podejrzewa się, że Paracetamol Fresenius jest przyczyną reakcji alergicznej.
- Bardzo rzadko obserwowano przypadki wystąpienia ciężkich reakcji skórnych.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Szybkie uderzenia serca (tachykardia).
- Rumień, zaczerwienienie twarzy, swędzenie.
- Poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Wpływ na badania laboratoryjne

Leczenie z zastosowaniem leku Paracetamol Fresenius może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych kwasu moczowego, jak również na badania glukozy.

Jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie objawy niepożądane lub objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Paracetamol Fresenius

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub etykiecie butelki po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać butelki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przed podaniem lek należy obejrzeć.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się obecność widocznych cząstek stałych lub zmianę zabarwienia.

Zwykle lekarz lub personel medyczny szpitala przechowują Paracetamol Fresenius i są odpowiedzialni za jakość leku po otwarciu, jeśli lek nie jest natychmiast użyty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Paracetamol Fresenius

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Każdy mililitr roztworu zawiera 10 mg paracetamolu. Każda butelka po 100 mL roztworu zawiera 1000 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: monotioglicerol, mannitol, sodu cytrynian dwuwodny, kwas octowy (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Paracetamol Fresenius i co zawiera opakowanie

Paracetamol Fresenius, 10 mg/mL, roztwór do infuzji jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem do infuzji.

Paracetamol Fresenius, 10 mg/mL, roztwór do infuzji jest dostępny w 100 mL butelce LDPE.

Wielkości opakowań:

10 butelek po 100 mL

40 butelek po 100 mL

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Wytwórca

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Henryka Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

tel.: +48 22 345 67 89

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml Infusionslösung
Belgia	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml oplossing voor infusie
	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solution pour perfusion
	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml Infusionslösung
Chorwacja	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml otopina za infuziju
Cypr	PARACETAMOL/FRESENIUS
Czechy	Paracetamol Fresenius
Dania	Paracetamol Kabi
Estonia	Paracetamol Fresenius
Finlandia	Paracetamol Kabi 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Francja	Paracétamol Fresenius 10 mg/ml, solution pour perfusion
Grecja	PARACETAMOL/FRESENIUS
Hiszpania	PARACETAMOL FRESENIUS 10 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION EFG
Holandia	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml oplossing voor infusie
Irlandia	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml solution for infusion
Islandia	Paracetamol Kabi
Litwa	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml infuzinis tirpalas
Luksemburg	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solution pour perfusion
Łotwa	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml šķīdums infūzijā
Malta	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml solution for infusion
Niemcy	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml Infusionslösung
Norwegia	Paracetamol Kabi
Polska	Paracetamol Fresenius
Portugalia	Paracetamol Fresenius
Rumunia	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml soluție perfuzabilă
Słowacja	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml
Słowenia	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml raztopina za infundiranje
Szwecja	Paracetamol Kabi 10 mg/ml infusionsvätska, lösning
Węgry	Paracetamol Fresenius 10 mg/ml oldatos infúzió
Włochy	Paracetamolo Fresenius

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podanie dożylnie.

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała powyżej 33 kg.

Podawanie

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Przed podaniem należy obejrzeć, czy roztwór nie zawiera widocznych cząstek stałych i (lub) przebarwień.

Po pierwszym otwarciu

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Ze względów mikrobiologicznych produkt leczniczy należy zużyć natychmiast, chyba że metoda otwarcia wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Jeżeli nie zostanie on użyty bezpośrednio po otwarciu, odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania ponosi użytkownik.

Po rozcieńczeniu:

Okres ważności po rozcieńczeniu roztworem chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) lub roztworem glukozy 50 mg/mL (5%) lub mieszaniną obu: Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność po rozcieńczeniu przez 48 godzin w temperaturze do 30 °C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, jeśli sposób otwarcia nie wyklucza ryzyka skażenia bakteryjnego, produkt leczniczy należy użyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie on użyty bezpośrednio po otwarciu, odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania ponosi użytkownik.

Tak jak w przypadku wszystkich roztworów do infuzji dostępnych w butelkach, należy pamiętać o konieczności dokładnego nadzorowania infuzji, bez względu na drogę jej podania, szczególnie tuż przed jej końcem. To monitorowanie pod koniec infuzji szczególnie dotyczy infuzji podawanej przez wkłucie centralne, aby uniknąć zatoru powietrznego.

Zgodność

Paracetamol Fresenius może być rozcieńczany 9 mg/mL (0,9%) roztworem sodu chlorku lub 50 mg/mL (5%) roztworem glukozy w stosunku 1:10 (jedna objętość leku Paracetamol Fresenius i dziewięć objętości rozcieńczalnika) lub mieszaną obu.

Rozcieńczony roztwór należy obejrzeć i nie należy go używać, jeśli pojawiła się opalizacja, widoczne cząstki lub osad.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.